

# フェロバックス® FIV

(猫免疫不全ウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン)

本剤は、2種類の猫免疫不全ウイルス持続感染細胞をそれぞれ増殖させて得たウイルス液を不活化した後に混合し、アジュバントを添加したワクチンである。静置の状態では沈殿を認めるが、振盪すれば乳桃色の均質な懸濁液となり、pHは6.8～7.8である。

## 【成分及び分量】

1バイアル(1mL)中

成分		分量
主剤	猫リンパ球継代細胞持続感染猫免疫不全ウイルスベタルマ株 (不活化後の外被膜蛋白質抗原量として)	相対力価0.75以上
	猫リンパ球継代細胞持続感染猫免疫不全ウイルス静岡株 (不活化後の外被膜蛋白質抗原量として)	相対力価0.50以上
不活化剤	ホルマリン	0.1vol%以下
アジュバント	エチレン-無水マレイン酸コポリマー	0.01mL
	アクリル酸-スチレンコポリマー	0.03mL
	エマルシゲンSA	0.05mL
保存剤	硫酸ポリミキシンB	0.030mg以下
	硫酸ネオマイシン	0.030mg以下
緩衝剤	ヘベス緩衝液	0.015mL
溶剤	イーグルMEM溶液	残量

## 【効能又は効果】

猫免疫不全ウイルスの持続感染の予防。

## 【用法及び用量】

8週齢以上の猫に、1回1mLずつを2～3週間隔で3回、皮下注射する。免疫の持続を目的として本ワクチンを追加注射する場合は、最後の注射から1年以上の間隔をあけて1mLを1回皮下注射する。

## 【使用上の注意】

(基本的事項)

- 守らなければならないこと  
(一般的注意)
  - 本剤は、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
  - 本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
  - 本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- (猫に関する注意)
  - 投与経路(皮下注射)を厳守すること。
  - 注射部位は消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。
- (取扱い及び廃棄のための注意)
  - 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
  - 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
  - 本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。
  - 小児の手の届かないところに保管すること。
  - 直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
  - 使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。
  - 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。
  - 注射器具は、滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒した器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
  - ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
  - 滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引してから使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生死	有無	種類
猫免疫不全ウイルス	否	死	有	エチレン－無水マレイン酸コポリマー アクリル酸－スチレンコポリマー エマルシゲンSA(ミネラルオイル)

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。
- ・ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

(猫に関する注意)

- ・注射器具(注射針)は1頭ごとに取り替えること。
- ・本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の注射後、少なくとも2～3日間は安静に努め、移動等は避けること。
- ・本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- ・本剤注射後、一過性の副反応(発熱、疼痛、元気・食欲の不振、下痢又は嘔吐等)が認められる場合がある。
- ・副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- ・猫において、注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合は、獣医師の診察を受けるよう指導すること。

(取扱いに関する注意)

- ・一度開封したワクチンは速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。

(専門的事項)

①警告

本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合には注射しないこと。

②対象動物の使用制限等

対象猫が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し、注射の適否の判断を慎重に行うこと。

- ・発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの
- ・疾病の治療を継続中又は治癒後間がないもの
- ・交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの
- ・明らかな栄養障害があるもの
- ・高齢のもの
- ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの
- ・飼主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの
- ・1年以内にてんかん様発作を呈したことが明らかなもの

③重要な基本的注意

- ・本剤と他のワクチンとの同時投与は避けること。また本剤注射前に他のワクチンを投与している場合は生ワクチンにあっては4週間以上、不活化ワクチンにあっては1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤注射後他のワクチンを投与する場合は、1週間以上の間隔をあけること。
- ・猫において、不活化ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、線維肉腫等の肉腫の発症率が高まるとの報告があるので、ワクチン注射歴のある部位への注射は避けること。

④副反応

- ・過敏体質のものでは、まれにアレルギー反応[顔面腫脹(ムーンフェイス)、掻痒、じんま疹等]又はアナフィラキシー反応[ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん、尿失禁等)]が起ることがある。アナフィラキシー反応(ショック)は本剤注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。
- ・猫において、不活化ワクチンの注射により、注射後3か月～2年の間に、まれに(1/1,000～1/10,000程度)線維肉腫等の肉腫が発生するとの報告がある。

⑤取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

攻撃試験より、猫における最小有効抗原量は、相対力価としてFIVベタルマ株に対して0.75、FIV静岡株に対して0.50である。

(対象動物安全性試験)

1. 常用量接種における安全性

8～12週齢のSPF猫4頭に本剤1用量を3週間隔で3回、追加接種8週後に第4回の皮下接種をした結果、一過性の投与部位の反応が認められたが全身性の影響は認められなかった。

2. 高用量接種における安全性

8～12週齢のSPF猫4頭に本剤10用量を3週間隔で2回、追加接種8週後に第4回の皮下接種をした結果、一過性の発熱および食欲・元気消失、一過性の投与部位の反応が認められた以外は臨床的な異常は認められなかった。

(臨床試験成績)

臨床試験において、FIV感染歴のない2～6か月齢の猫83頭に本剤を2～3週間隔で3回接種した。

有効性については、79頭<sup>\*1</sup>で確認したところ、開始時および終了時のELISA抗体価および中和抗体価の推移による判定基準<sup>\*2</sup>に従い、猫免疫不全ウイルス感染症に対して97.5%の猫が抗体応答陽性であった。

安全性については、猫83頭で確認したところ、一過性の食欲不振・嘔吐等の消化器症状が5頭、一過性の投与部位の反応(発赤1頭、硬結1頭)が2頭認められた。

<sup>\*1</sup> 投与方法に逸脱のあった5症例を評価から除外

<sup>\*2</sup> 抗体応答陽性の基準

ELISA抗体：800倍以上を陽性

中和抗体：4倍以上を陽性

【有効期間】

製造後2年3か月

【包装】

1mL(1回分)×5バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL：0120-317-955 FAX：0120-317-965

月曜日～金曜日 9：00～12：30、13：30～18：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売(輸入)】

**ゾエティス・ジャパン株式会社**

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

®登録商標

10020905-EL2

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。